

OBJECTIF

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'intérêt d'un outil d'aide à la décision au référencement des dispositifs médicaux (DM) innovants dans un CHU. Ce type d'outil a pour but de prioriser la sélection des nouvelles technologies de santé et faciliter la prise de décision.

MATERIEL ET METHODES

Matrice* composée de 10 critères, de risque et de valeur ajoutée, pondérés :

RISQUE	
FORMATION/COMPETMED	Nécessité de formation et d'expertise de l'opérateur
VOLUME PAT/TRAVAUX	Conséquences organisationnelles pour le service de soin
COÛT PATIENT CAS	Coûts par patient traité, hors coût unitaire du DM
MONTGHS/REMBOURS	Présence d'un GHS dédié à la prise en charge
COÛT UNITAIRE	Coût unitaire
VALEUR	
INDESIRABLE	Risques et effets indésirables potentiels
BENEFICE POTENTIELS	Bénéfices cliniques potentiels
QUALITE VIE	Impact sur la qualité de vie du patient
RECOHTA EXP	Avis/recommandations d'une société savante
PREUVE	Qualité des éléments de preuve scientifique

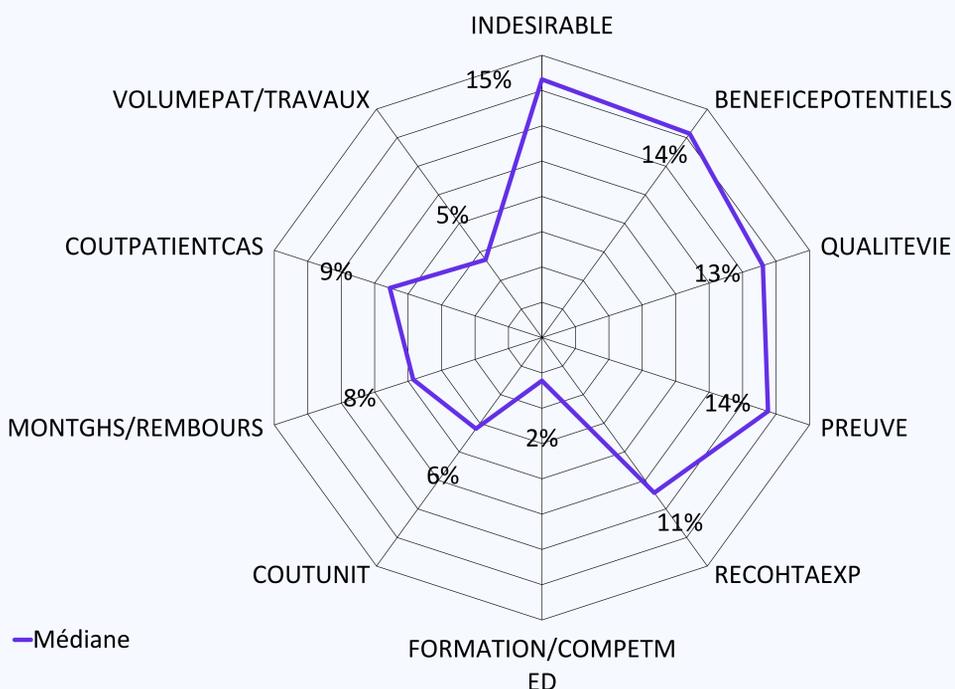
*Martelli, N., Hansen, P., van den Brink, H., Boudard, A., Cordonnier, A. L., Devaux, C., ... & Borget, I. (2016). Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *Journal of biomedical informatics*, 59, 201-208.

Nous avons ainsi réalisé :

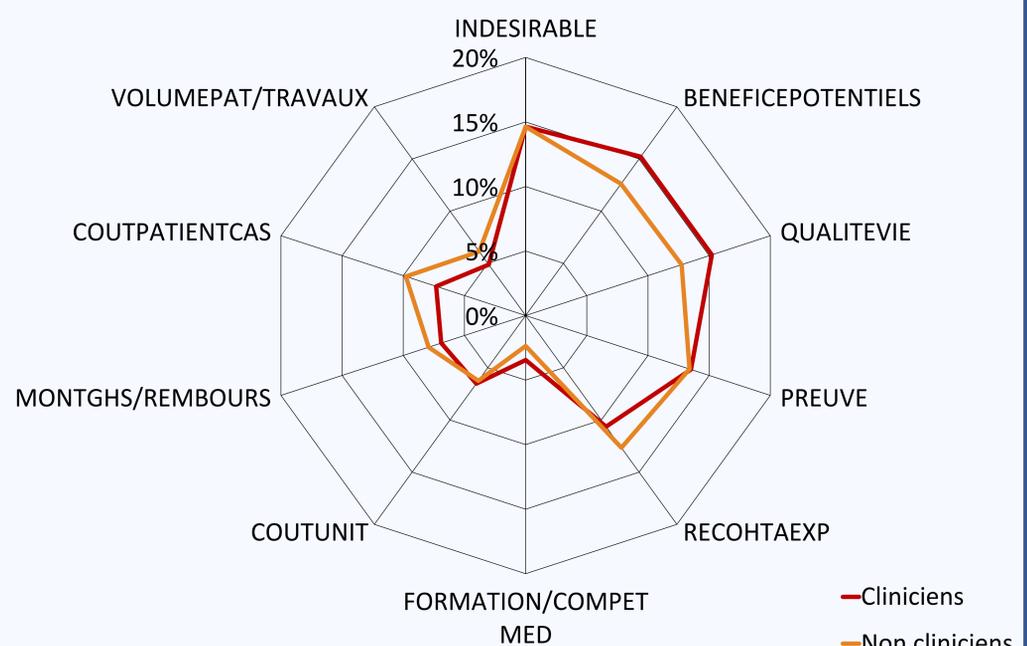
- ✓ **La pondération des critères** : par les membres du comité des DM, à l'aide d'un questionnaire de pondération, ainsi que la comparaison des pondérations entre cliniciens et non cliniciens ;
- ✓ **La cotation des dossiers** : par une analyse rétrospective des dossiers présentés en comité, en 2015 et 2016, par un pharmacien hospitalier et un interne en pharmacie ;
- ✓ **La comparaison entre l'avis rendu par le comité et l'avis donné par l'algorithme.**

RESULTATS

Médiane des pondérations des critères par les membres du comité DM (n = 31)



Médiane des pondérations des cliniciens et non-cliniciens constituant les membres du comité



Les 5 critères de la catégorie « valeur » obtiennent les poids les plus importants avec des pondérations comprises entre 11% et 15%.

Le critère «FORMATION/COMPETMED» a été considéré comme le moins important par les membres avec 2%.

L'analyse de la pondération n'a pas montré de différence significative entre les réponses des cliniciens et des pharmaciens ($p = 0,005$) pour l'ensemble des critères.

38 dossiers analysés et cotés :

Avis rendu par le comité	Avis rendu par l'outil d'aide à la décision
29 avis « favorable »	19 avis « favorable »
9 avis « sursis à statuer »	17 avis « sursis à statuer »
Aucun avis « défavorable »	2 avis « défavorable »

Comparaison des avis rendus par le comité et par l'outil d'aide à la décision pour les 38 dossiers

15 dossiers avec avis différent (39%)

23 dossiers avec avis similaire

Taux de concordance = 61%

Avis rendu par la comité	Avis rendu par l'outil	Nbr de dossiers
Favorable	Sursis à statuer	11
Sursis à statuer	Favorable	2
Sursis à statuer	Défavorable	1
Favorable	Défavorable	1

1 cas avec une divergence majeure : Avis favorable par le comité et défavorable par l'outil

DISCUSSION – CONCLUSION

L'outil d'aide à la décision ne remplace pas la prise de décision par le comité de coordination quant au référencement des produits de santé. Cependant, certains résultats obtenus avec l'outil sont suffisamment différents pour être source de discussion au sein du comité en particulier sur les avis divergents, ce qui montre la plus-value de cet outil en matière de support.

Il reste maintenant à définir son positionnement dans le circuit de référencement des DM au CHU, notamment suite à la création d'une nouvelle commission de référencement des produits de santé onéreux.